

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Vizidor 20 mg/ml kapi za oko, otopina

Dorzolamidklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijekjer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Vizidor i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Vizidor
3. Kako primjenjivati Vizidor
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vizidor
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Vizidor i za što se koristi

Vizidor sadrži dorzolamid koji pripada skupini lijekova koji se zovu "inhibitori karboanhidraze".

Ovaj se lijek propisuje za snižavanje povišenog očnog tlaka i za liječenje glaukoma. Ovaj lijek može se primjenjivati samostalno ili kao dodatak drugim lijekovima koji snižavaju tlak u oku (takozvani beta-blokatori).

Vizidor kapi za oko, otopina, je sterilna otopina koja ne sadrži konzervans.

2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Vizidor

Nemojte primjenjivati Vizidor

- ako ste alergični na dorzolamidklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate teško oštećenje ili probleme s funkcijom bubrega ili bubrežne kamence u povijesti bolesti

Ako niste sigurni trebate li primjenjivati ovaj lijek, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što primijenite Vizidor.

Obavijestite liječnika ili ljekarnika o svim trenutačnim i prijašnjim zdravstvenim problemima, uključujući probleme s očima i operacije na očima, te o svim alergijama na bilo koje lijekove.

Ako razvijete nadražnost oka ili ako dođe do bilo kakvih novih problema s očima kao što su crvenilo oka ili oticanje kapaka, odmah se obratite svojem liječniku.

Ako sumnjate da Vizidor uzrokuje alergijsku reakciju (na primjer, kožni osip, teška kožna reakcija ili svrbež), prekinite primjenu ovog lijeka i odmah se obratite svojem liječniku.

Ako imate povijest kontaktne preosjetljivosti na srebro, ne smijete primjenjivati ovaj lijek.

Ako nosite kontaktne leće, trebali biste se posavjetovati sa svojim liječnikom prije primjene lijeka Vizidor.

Djecai adolescenti

Dorzolamid (formulacija s konzervansom) ispitan je u dojenčadi i djece mlađe od šest godina koja imaju povišen tlak u oku ili očima ili kojoj je dijagnosticiran glaukom. Obratite se svojem liječniku za više informacija.

Primjena u starijih bolesnika

U ispitivanjima dorzolamida (formulacija s konzervansom) učinci dorzolamida (formulacija s konzervansom) bili su slični u starijih i mlađih bolesnika.

Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre

Obavijestite svojeg liječnika o bilo kakvim trenutačnim ili prijašnjim problemima s jetrom.

Drugi lijekovi i Vizidor

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove (uključujući kapi za oko).

To je posebice važno ako primjenjujete neki drugi inhibitor karboanhidraze kao što je acetazolamid ili sulfonamid.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ne smijete primjenjivati ovaj lijek tijekom trudnoće. Obavijestite svojeg liječnika ako ste trudni ili planirate imati dijete.

Dojenje

Ne smijete primjenjivati ovaj lijek tijekom dojenja. Obavijestite svojeg liječnika ako dojite ili planirate dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja učinaka na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Postoje nuspojave koje su povezane s lijekom Vizidor, kao što su omaglica i zamagljen vid, a koje mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i/ili rada sa strojevima. Nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima dok se ne budete ponovno osjećali dobro ili dok Vam se vid ne razbistri.

3. Kako primjenjivati Vizidor

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Liječnik će utvrditi odgovarajuću dozu i trajanje liječenja.

Kada se ovaj lijek primjenjuje samostalno, **preporučena** je doza jedna kap koja se primjenjuje u zahvaćeno oko ili oči ujutro, poslijepodne i navečer.

Ako Vam je liječnik preporučio da primjenjujete ovaj lijek zajedno s beta-blokatorom u obliku kapi za oko radi snižavanja tlaka u očima, tada je preporučena doza jedna kap lijeka Vizidor koja se primjenjuje u zahvaćeno oko ili oči ujutro i navečer.

Ako primjenjujete lijek Vizidor s drugim kapima za oko, kapi je potrebno ukapati u razmaku od barem 10 minuta.

Nemojte mijenjati dozu lijeka bez savjetovanja s liječnikom.

Nemojte dopustiti da vrh bočice dođe u doticaj s okom ili područjima u blizini oka. Može doći do kontaminacije bakterijama koje mogu uzrokovati infekcije oka koje dovode do teškog oštećenja oka, čak i do gubitka vida.

Da bi se izbjegla moguća kontaminacija bočice, operite ruke prije primjene ovog lijeka i pazite da vrh bočice ne dođe u doticaj ni s jednom površinom.

Ako mislite da bi lijek mogao biti kontaminiran ili ako razvijete infekciju oka, odmah se obratite svojem liječniku u vezi s nastavkom upotrebe te bočice.

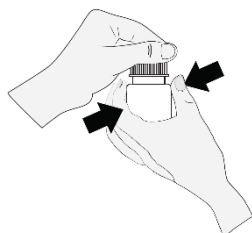
Upute za uporabu:

Prije primjene kapi za oko:

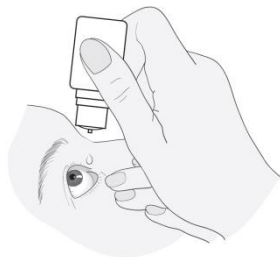
- Operite ruke prije otvaranja bočice.
- Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako prije prve upotrebe bočice uočite da je hermetički zatvarač na grlu bočice koji je osjetljiv na narušavanje cjelovitosti slomljen.
- Kada primjenjujete lijek prvi put, prije ukapavanja kapi u oko najprije trebate isprobati upotrebu bočice s kapaljkom tako da je polako stisnete radi ispuštanja jedne kapi u zrak, podalje od oka.
- Kada ste sigurni da možete ukapati jednu po jednu kap, odaberite položaj koji Vam je najugodniji za ukapavanje kapi (možete sjesti, leći na leđa ili stajati ispred zrcala).

Ukapavanje:

1. Držite bočicu izravno ispod čepa i okrenite čep da biste otvorili bočicu. Nemojte ništa dodirivati vrhom bočice da bi se izbjegla kontaminacija otopine.



2. Nagnite glavu unatrag i držite bočicu iznad oka.

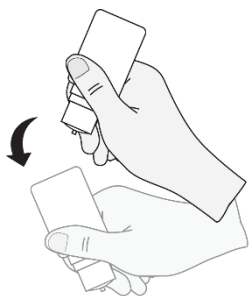


3. Lagano povucite donji kapak prema dolje radi stvaranja džepa između kapka i oka kako je prikazano i usmjerite pogled prema gore. Nježno stisnite bočicu u sredini i pustite da kap padne u oko. Imajte na umu da između stiskanja bočice i ispuštanja kapi može proći nekoliko sekundi. Nemojte prejako stiskati bočicu.

4. Ukapajte jednu kap u zahvaćeno oko ili oči u skladu s uputama liječnika. Trepnite nekoliko puta tako da se kap proširi po oku. Ako niste sigurni kako primijeniti lijek, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

5. Zatvorite oko i pritisnite prstom unutarnji kut oka na približno 2 minute. To pomaže da se spriječi ulazak lijeka u ostatak tijela.

6. Ponovite upute iz koraka od 2. do 5. za ukapavanje u drugo oko ako Vas je liječnik uputio da to učinite. Ponekad je potrebno liječiti samo jedno oko te će Vas liječnik savjetovati ako se to odnosi na Vas i reći će Vam koje je oko potrebno liječiti.



7. Nakon upotrebe i prije vraćanja čepa bočicu je potrebno jednom protresti tako da je usmjerena prema dolje, bez dodirivanja vrha bočice s kapaljkom, da bi se uklonili bilo kakvi ostaci tekućine na vrhu. To je potrebno učiniti da bi se osiguralo dovođenje naknadnih kapi.

8. Nakon primjene svih doza u bočici će ostati određena količina lijeka Vizidor. Ne trebate biti zabrinuti jer je dodana dodatna količina lijeka Vizidor te ćete dobiti punu količinu lijeka Vizidor koju Vam je propisao liječnik. Nemojte pokušavati primijeniti višak lijeka koji je preostao u bočici nakon što dovršite tijek liječenja.

Nemojte primjenjivati kapi za oko dulje od 28 dana nakon prvog otvaranja bočice.

Ako primijenite više lijeka Vizidor nego što ste trebali

Ako ukapate previše kapi u oko ili progutate sadržaj bočice, odmah se obratite svojem liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Vizidor

Važno je da primjenjujete ovaj lijek kako Vam je propisao liječnik.

Ako propustite dozu, primijenite je što prije. Međutim, ako se bliži vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite s redovnim rasporedom doziranja.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati lijek Vizidor

Ako želite prestati primjenjivati ovaj lijek, najprije se obratite svojem liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Ako razvijete alergijske reakcije, uključujući koprivnjaču, oticanje usta, usana, jezika i/ili grla, što može dovesti do poteškoća s disanjem ili gutanjem, trebete prekinuti primjenu ovog lijeka i potražiti hitnu liječničku pomoć.

Sljedeće nuspojave prijavljene su prilikom primjene dorzolamida bez konzervansa tijekom kliničkih ispitivanja ili tijekom razdoblja nakon stavljanja lijeka u promet:

Vrlo često (javljaju se u više od 1 na 10 osoba)

- peckanje i žarenje u očima

Često (javljaju se u do 1 na 10 osoba)

- bolest rožnice s bolnim okom i zamagljenim vidom (površinski točkasti keratitis)
- iscjedak iz oka uz svrbež očiju (konjunktivitis)
- nadraženost/upala kapka
- zamagljen vid
- glavobolja, mučnina
- gorak okus
- umor

Manje često (javljaju se u do 1 na 100 osoba)

- upala šarenice

Rijetko (javljaju se u do 1 na 1000 osoba)

- trnci ili utrnulost šaka ili stopala
- privremena kratkovidnost koja se može povući nakon prekida liječenja
- nakupljanje tekućine ispod mrežnice (efuzija žilnice nakon filtracijske operacije)
- bol u oku
- stvaranje krmelja
- nizak tlak u oku
- oticanje rožnice (sa simptomima smetnji vida)
- nadraženost oka, uključujući crvenilo
- bubrežni kamenci
- omaglica
- krvarenje iz nosa
- nadraženost grla
- suha usta
- lokalizirani kožni osip (kontaktni dermatitis)
- teške kožne reakcije
- reakcije alergijskog tipa kao što su osip, koprivnjača, svrbež, u rijetkim slučajevima moguće oticanje usana, očiju i usta, nedostatak zraka i rjeđe piskanje pri disanju

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- nedostatak zraka
- osjećaj stranog tijela u oku
- snažni otkucaji srca koji mogu biti brzi ili nepravilni (palpitacije)
- ubrzani puls
- povišen krvni tlak

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Vizidor

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati pri temperaturi nižoj od 30 °C.

Nakon prvog otvaranja lijek se može čuvati najviše 28 dana.

Lijek Vizidor ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Provjerite je li bočica ispravno zatvorena.

Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako prilikom prve upotrebe bočice primijetite da je hermetički zatvarač slomljen.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Vizidor sadrži

- Djelatna tvar je dorzolamid.
- Jedan ml sadrži 20 mg dorzolamida (u obliku dorzolamidklorida).
- Drugi sastojci su hidroksietilceluloza, manitol (E421), natrijev citrat dihidrat, natrijev hidroksid (E524) i voda za injekcije.

Kako Vizidor izgleda i sadržaj pakiranja

Lijek Vizidor kapi za oko, otopina dolazi u obliku bistre, bezbojne, blago viskozne vodene otopine od 5 ml u bijeloj neprozirnoj bočici od polietilena niske gustoće (LDPE) zapremnine 11 ml s bijelom Novelia mlaznicom (polietilen visoke gustoće (HDPE) i silikon) i bijelim HDPE čepom.

Veličine pakiranja: 1, 3 ili 4 bočice u kartonskoj kutiji

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irska

Proizvođač:
EXCELVISION
27, Rue de la Lombardiere
07100 Annonay
Francuska

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351, Attikis
Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
PharmaSwiss d.o.o., D.T. Gavrana 11, Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 1 6311 833

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Danska:	Vizidor
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Vizidor
Irska:	Dorzolamide PharmaSwiss 20 mg/ml Eye Drops, Solution
Poljska:	Vizidor
Njemačka:	Vizidor 20 mg/ml Augentropfen, Lösung
Austrija:	Vizidor 20 mg/ml Augentropfen,
Češka:	Vizidor
Estonija:	Vizidor
Latvija:	Vizidor
Slovačka:	Vizidor
Hrvatska:	Vizidor 20 mg/ml kapi za oko, otopina
Švedska:	Vizidor
Finska:	Vizidor
Norveška:	Vizidor
Mađarska:	Vizidor

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa zadnji je put revidirana u veljači 2024.